2025/1537

30.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1537

af 29. juli 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/52 ([3]) blev det tilladt at markedsføre »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)« til anvendelse i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]), mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5]), til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn.

(4) Den 25. april 2024 indgav selskabet Chr. Hansen A/S (»ansøgeren«) i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 en ansøgning til Kommissionen om ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)«. Ansøgeren anmodede om at øge de maksimalt tilladte anvendelsesniveauer for »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)« i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 fra de nuværende niveauer på henholdsvis 0,9 g/l, 0,9 g/l og 1,2 g/l til 1,75 g/l for alle tre fødevarekategorier. Ansøgeren anmodede også om at øge det maksimalt tilladte

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/52 af 4. januar 2023 om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 3 af 5.1.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

anvendelsesniveau for »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)« i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn, fra det nuværende tilladte niveau på 3,0 g/dag til 4,0 g/dag.

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 hørte Kommissionen den 24. juni 2024 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om ændringerne af anvendelsesbetingelserne for »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)« som en ny fødevare.

(6) Den 24. marts 2025 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([6]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den foreslåede ændring er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og det er derfor hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)«.

(8) Oplysningerne fra ansøgeren og autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for »3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3)« er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) *EFSA Journal*. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »3-fucosyllactose (»3-FL«) (produceret af en afledt stamme af *E. coli* BL21(DE3) således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »3-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3-fucosyllactose (3-FL), at: a) de ikke bør indtages af børn under 3 år b) de ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 3-fucosyllactose, indtages samme dag.		Godkendt den 25. januar 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Chr. Hansen A/S«, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare 3-fucosyllactose kun markedsføres i Unionen af Chr. Hansen A/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Chr. Hansen A/S«. Slutdato for databeskyttelsen: 25. januar 2028.«
»**3-Fucosyllactose (»3-FL«) (produceret af en afledt stamme af *E. coli* BL21(DE3))**	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,75 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,20 g/l eller 1,20 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,20 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de spædbørn og småbørn, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 1,75 g/l eller 1,75 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	4 g/dag			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj